

Poznań, dnia 17.06.2024 r.

Załącznik nr 4 do SWZ  
Nr sprawy **D-24/2024**

Ralf Medical Sp. z o.o.

Ul. Sieradzka 10 lok.2

60-163 Poznań

nazwa i adres wykonawcy

**Dotyczy: Przetargu nieograniczonego na Dostawę implantów ortopedycznych dla Szpitala Wielospecjalistycznego im. dr Ludwika Błażka w Inowrocławiu**

**Nr postępowania D-24/2024**

## **OŚWIADCZENIA**

**Oświadczamy, że**

1. Termin ważności przedmiotu zamówienia wynosi minimum 12 miesięcy.
2. Posiadamy posiadaniu wpisu lub zgłoszenia do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania ( nie dotyczy klasy wyrobu medycznego I i IIa pod warunkiem, że pierwsze jego wprowadzenie nastąpiło w innym niż Polska kraju Unii Europejskiej, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2022 poz. 974 )
3. Posiadamy Certyfikaty CE producenta
4. Oświadczenia o posiadaniu Certyfikatów jednostki notyfikowanej (nie dotyczy klasy wyrobu I). Przez jednostkę oceniającą zgodność rozumie się jednostkę akredytowaną zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008.
5. Przedłożymy wyżej wymienionych dowodów na każde wezwanie Zamawiającego, najpóźniej przed podpisaniem ewentualnej umowy.